

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人代理人

河宮 治

様

あて名

〒 540-0001

大阪府大阪市中央区城見1丁目3番7号IMPビル
青山特許事務所PCT
国際調査機関の見解書
(法施行規則第40条の2)
[PCT規則43の2.1]発送日
(日.月.年)

21. 9. 2004

出願人又は代理人
の書類記号

664677

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/J P 2004/011333

国際出願日

(日.月.年) 06. 08. 2004

優先日

(日.月.年) 08. 08. 2003

国際特許分類 (IPC) Int. Cl⁷ A61K31/4545, 9/14, 47/10, 47/26, 47/36, 47/38, A61P37/08

出願人 (氏名又は名称)

塩野義製薬株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
☐ 第II欄 優先権
☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
☐ 第IV欄 発明の単一性の欠如
☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
☐ 第VI欄 ある種の引用文献
☐ 第VII欄 国際出願の不備
☒ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

01. 09. 2004

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

川口 裕美子

4 C

9829

電話番号 03-3581-1101 内線 3452

第 I 欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、_____ 語による翻訳文を基礎として作成した。
それは国際調査のために提出された P C T 規則 12. 3 及び 23. 1 (b) にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☐ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☐ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☐ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☐ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|-----------------|-------|--------|--------|
| 新規性 (N) | 請求の範囲 | 1 - 18 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 進歩性 (I S) | 請求の範囲 | 1 - 18 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |
| 産業上の利用可能性 (I A) | 請求の範囲 | 1 - 18 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明

国際調査報告で提示した文献

- 文献1 : J P 5 7 - 0 3 5 5 8 6 A 全文
 文献2 : J P 9 - 2 0 8 4 9 5 A 請求項1, 7, [0010][0011]
 文献3 : 第十三改正日本薬局方解説書, 1996, 廣川書店, A107, 24-30行
 文献4 : J P 6 - 1 5 7 3 1 2 A [0002][0006][0009]
 文献5 : J P 1 1 - 0 2 9 4 6 3 A 請求項1, 4, 5, [0001]

請求の範囲 1 - 5, 8 - 18

請求の範囲1-5, 8-18は、次の通り、文献1-5により、進歩性を有さない。

ドライシロップは当業者によく知られた剤形であるから、文献1にも記載されている公知の薬物であるロラタジンについても、ドライシロップ製剤を得ようとすることは、当業者であれば容易に想到しうることである。

そして、文献2-4に記載されているように、ドライシロップの添加剤として、ヒドロキシプロピルセルロースやその他のセルロース誘導体、及び、白糖等の糖類は公知の物質であるから、ロラタジンのドライシロップ製剤を得る際に、これらの添加剤を用いることは、当業者であれば適宜なし得ることである。

さらに、文献5には、ヒドロキシプロピルセルロースを用いることにより、難溶性薬物について、再分散性の良い水性懸濁液を得ることができることが記載されている。したがって、良好な分散性という、本願に開示された効果についても、当業者は、容易に予想可能であると認められる。

請求の範囲 6, 7

請求の範囲6, 7は、次の通り、文献1-4により、進歩性を有さない。

文献2, 4に記載されているように、ドライシロップの添加剤として、アルギン酸塩は公知の物質であるから、ロラタジンのドライシロップ製剤を得る際に、これらの添加剤を用いることは、当業者であれば適宜なし得ることである。

そして、本願の明細書の記載を参酌しても、ヒドロキシプロピルセルロースを含まず、アルギン酸塩のみを含む実施例はただ1つも存在しないのであるから、分散性についての格別な効果を有することを確認することはできず、アルギン酸塩を用いることにより、格別顕著な効果を奏するとは認められない。

第Ⅷ欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細書及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細書による十分な裏付についての意見を次に示す。

請求項 1, 8 - 16 について

請求の範囲1は、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」という所望の性質により定義された化合物を有効成分とするドライシロップに関するものである。そして、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」とは、[0012]の記載によると、当該結合剤を加えたドライシロップが、請求の範囲12に記載された(i)～(v)の条件を満たすようなあらゆる化合物を意味するものと認められる。しかしながら、本願明細書においては、ヒドロキシプロピルセルロースが添加された実施例しか開示されておらず、PCT第5条の意味において開示されているのは、クレームされた化合物のごくわずかな部分にすぎず、PCT第6条の意味での明細書の開示による裏付けを欠くものと認められる。

また、「用時水を加えると均一な分散液を与える結合剤」は、上記の通り、最終的な組成物を得ないと当該化合物であるか否か判断できない物であり、出願時の技術常識を勘案してもそのような性質を有する化合物の範囲を特定できないから、請求の範囲1は、PCT第6条における明確性の要件も欠いている。

請求項 8 - 16 についても、同様のことが言える。